Hemo_Control

Sistema di misura dell'emoglobina

Istruzioni per l'uso

HEMO_CONTROL

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
Technologiepark Ostfalen
D-39179 Barleben/Magdeburg

Phone: +49-(0)39203-785-0
Fax: +49-(0)39203-785-16

info@EKF-diagnostic.com
www.EKF-diagnostic.com

3000-9015

Hemo_Control

Sistema di misura dell'emoglobina

Istruzioni per l'uso

0. Indice

EKF
DIAGNOSTIC

1. Informazioni importanti

1.1 Indicazioni di sicurezza

Leggere assolutamente le seguenti indicazioni di sicurezza al fine di escludere pericoli per le persone e danneggiamenti dell'apparecchio e di altri oggetti. EKF-diagnostic GmbH non risponde per danni causati dalla mancata osservanza delle seguenti indicazioni.

! Attenzione!

Attenersi alle istruzioni per l'uso!

Ogni utilizzo dell'apparecchio presuppone l'esatta conoscenza e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso. Utilizzare il fotometro Hemo_Control solo per le finalità descritte nel punto 2 pag. 6.

! Pericolo!

Pericolo di scossa elettrica mortale!

- Non aprire per nessun motivo l'alimentatore di corrente. Al suo interno non vi sono elementi da manutenzionare o da comandare.
- Non utilizzare mai un alimentatore danneggiato meccanicamente, elementi conduttori potrebbero essere scoperti.
- Accertarsi che l'alimentatore di corrente non entri in contatto con liquidi. Rispettare le istruzioni relative alla manutenzione di cui al punto 8.1.1 pag. 25. Utilizzare l'alimentatore di corrente solo con prese installate secondo le direttive IEC.
- Verificare che la tensione di rete e la frequenza di rete stampate sulla targhetta dell'alimentatore corrispondano al vostro collegamento di rete.

! Attenzione!

Non utilizzare l'apparecchio in aree a rischio di esplosione!

Non è consentito utilizzare l'apparecchio in aree a rischio di esplosione.

Tenere lontano l'apparecchio dai liquidi!

L'apparecchio non è protetto dalla penetrazione di liquidi. Rispettare le istruzioni relative alla manutenzione di cui al punto 8.1 pag. 25.

Lasciare che l'apparecchio si adegui alla temperatura ambiente!
Passando da un ambiente caldo ad uno freddo, nell'apparecchio si forma acqua di condensa. Attendere circa 1h prima di collegare l'alimentatore e/o prima di accendere l'apparecchio.
Utilizzare solo accessori originali!
Collegare solo accessori omologati espressamente per l'uso con il fotometro Hemo_Control.
Non aprire l'apparecchio!
Non vi sono componenti da manutenzionare all'interno dell'apparecchio. Una riparazione può essere effettuata solo dall'assistenza autorizzata. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione consultare il punto 8. pag. 25.
Contribuire per un ambiente pulito!
Al termine del ciclo di vita dell'apparecchio, anche voi come utilizzatori, siete obbligati a contribuire alla riutilizzazione, al riciclaggio e ad altre forme di riciclo di apparecchi elettronici ed elettrici usati. Gli apparecchi elettronici ed elettrici possono contenere sostanze pericolose che possono influire sull'ambiente e sulla salute dell'uomo. Il vostro fotometro Hemo_Control contiene tra l'altro una batteria NiMH che risponde a queste caratteristiche. Pertanto, gli apparecchi elettronici ed elettrici usati non devono di norma essere smaltiti in alcuna circostanza nei rifiuti domestici indifferenziati. Raccogliere gli apparecchi usati e metterli a disposizione ai sistemi di raccolta e di restituzione accessibili in loco o, in mancanza di alternative, restituire il fotometro Hemo_Control al produttore affinché si occupi dello smaltimento.

1.2 Acronimi utilizzati

QC	Controllo qualità
Akku	Batteria NiMH interna
Hb	Emoglobina
Hct	Ematocrito

2. Destinazione d’uso

Il fotometro Hemo_Control è destinato alla determinazione quantitativa di concentrazione di emoglobina (Hb) nel sangue umano. È costituito da un pratico fotometro e da singole microcuvette per emoglobina riempite di reagenti.
Con la microcuvetta, una piccola quantità di sangue arterioso, venoso o capillare viene assorbita per assorbimento capillare. La cuvetta piena viene inserita nel fotometro Hemo_Control, il colore risultante dalla reazione chimica che ha luogo nella cuvetta viene valutato e viene visualizzato il valore Hb. Le microcuvette sono monouso e dopo l’uso devono essere smaltite secondo le norme vigenti in quanto rifiuto potenzialmente infettivo.
Il fotometro Hemo_Control è destinato all’uso in studi medici e in laboratori clinici a supporto della formulazione della diagnosi medica. Inoltre, può essere impiegato anche in unità di cura intensiva e di pronto soccorso e in strutture sanitarie quali servizi trasfusione di sangue e banche del sangue.
Il prelievo del sangue e l’utilizzo del fotometro Hemo_Control possono essere eseguiti solo da personale medico addestrato con conoscenze comprovate nel settore della diagnostica in-vitro e di questo sistema.

3. Installazione

3.1 Componenti

Prima di installare e collegare il fotometro Hemo_Control, accertarsi innanzitutto della completezza e dell'integrità meccanica di tutti i componenti facenti parte della fornitura.

Fig. 1 - Fornitura fotometro Hemo_Control

1 – Fotometro Hemo_Control
2 – Alimentatore di rete
3 – Cuvetta di controllo
4 – Flacone con microcuvette per emoglobina, opzionale

! <u>Attenzione</u>!

L'alimentatore deve essere collegato a reti di corrente con un voltaggio di 100 - 230 Volt e una frequenza di 50 - 60 Hz. Per ulteriori informazioni consultare il punto 10 pag. 31, Dati tecnici.
Per ulteriori domande contattare il tecnico o il rivenditore di fiducia.

3.2 Utilizzo dell’apparecchio

3.2.1 Installazione e prima messa in funzione dell’apparecchio

Scegliere un luogo d’installazione idoneo per l’apparecchio in base ai seguenti criteri:

- evitare la luce solare diretta,
- evitare forti campi elettromagnetici,
- evitare l’influsso di radiazioni ionizzanti,
- evitare oscillazioni di temperatura repentine (vicinanza di riscaldamenti, finestre aperte, ventilatori, camini o impianti di condizionamento, ecc.),
- utilizzare l’apparecchio solo in luoghi asciutti su una superficie piana.

! Nota!

La prima messa in funzione deve avvenire con l’alimentatore di rete collegato. L’apparecchio deve restare collegato alla rete, finché la batteria interna non è completamente carica.

Fig. 2 - Attacco alimentatore

3.2.2 Accensione e spegnimento dell’apparecchio

L’apparecchio non è fornito di interruttore separato. Se non viene utilizzato per un periodo, si spegne automaticamente (**Stand By**). Questo periodo è selezionabile dal menu dell’apparecchio, punto 6.8.5 pag. 21.

Le seguenti azioni causano la riaccensione dell'apparecchio:

- pressione sul display,
- apertura o chiusura alloggiamento della cuvetta,
- inserimento o estrazione della spina di alimentazione.

3.2.3 Alimentazione di rete

Il simbolo della spina indica l'alimentazione di rete.
L'ulteriore freccia nel simbolo della batteria indica la ricarica.

Fig. 3 - Alimentazione di rete

! Nota!

L'apparecchio deve restare collegato alla rete, finché la ricarica non è terminata.
Dal menu dell'apparecchio è necessario impostare la corretta frequenza di rete per la vostra regione come indicato nel punto 6.7 pag. 20.
(50 Hz o 60 Hz)

3.2.4 Alimentazione a batteria

Il simbolo della batteria indica la capacità residua.
Avviso batteria in caso di capacità insufficiente. Ricaricare con urgenza.

Fig. 4 - Alimentazione a batteria

Il periodo di carica del fotometro Hemo_Control con alimentazione a batteria è pari a circa 100 ore. Questo valore dipende fortemente dall'utilizzo dell'apparecchio e può quindi variare.

! Nota!

Con l'alimentazione a batteria non è possibile mantenere una retroilluminazione continua del display. Nel menu dell'apparecchio, punto 6.8.4 pag. 21, è possibile attivare un'illuminazione temporanea a risparmio energetico.

4. Informazioni importanti sul campionamento

4.1 Utilizzo della microcuvetta

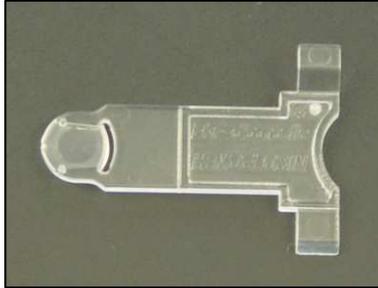



Fig.5 - Disinfezione

Attenersi alle seguenti regole durante l'utilizzo di microcuvette:

- Le microcuvette possono essere utilizzate una volta sola.
- Conservare le cuvette esclusivamente nel flacone originale a temperatura ambiente.
- Togliere una sola microcuvetta alla volta dal flacone e richiuderlo immediatamente. Il coperchio deve essere completamente chiuso.
- Toccare la microcuvetta solo dall'impugnatura e non toccare la finestra ottica.
- La microcuvetta è destinata solo alla diagnostica in-vitro.
- Non ingerire i reagenti.

4.2 Prelievo di sangue capillare

! <u>Attenzione</u>!

Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!

1. Togliere una microcuvetta dal flacone e richiuderlo a tenuta.
2. Accertarsi che il paziente sia seduto comodamente. A vantaggio di una buona circolazione sanguigna, la mano dalla quale si desidera prelevare il sangue deve essere calda e distesa.

3. Per stimolare la circolazione, massaggiare leggermente il dito.
   Utilizzare solo il dito medio o l'anulare. Il paziente non deve portare anelli.

Fig.6 - Stimolazione della circolazione

4. Disinfettare il punto di punzione e farlo asciugare bene.

Fig.7 - Disinfezione

5. Premere leggermente sul polpastrello e pungere lateralmente, con una profondità di circa 2 mm.

Fig 8 - Punzione del dito

6. Togliere la <u>prima</u> goccia di sangue <u>strofinando,</u> quindi premere di nuovo leggermente. La seconda goccia deve essere sufficientemente grande per poter riempire la cuvetta in una volta sola.

Fig.9 - Eliminazione del sangue

7. Tenere la punta della cuvetta al centro della goccia e riempire <u>completamente</u> la cuvetta in <u>un solo</u> passaggio. La cuvetta <u>deve</u> essere riempita senza bolle.

Fig.10 - Riempimento della cuvetta

8. Eliminare il sangue in eccesso presente sui lati esterni della cuvetta.
   Durante questa operazione, fare attenzione a non svuotare la cuvetta.

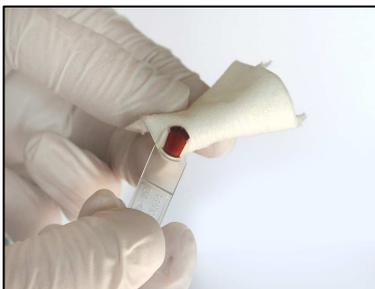



Fig.11 - Eliminazione del sangue

La cuvetta così preparata può essere misurata immediatamente, al più tardi dopo 10 minuti. Per come procedere nelle fasi successive consultare il punto 5 pag. 14.

4.3 Esame di sangue venoso o arterioso

! <u>Attenzione</u>!

Pericolo di infezione, utilizzare guanti protettivi idonei!

Il fotometro Hemo_Control può essere utilizzato per l'esame di campioni venosi e arteriosi se il prelievo non risale a più di 24 h e il materiale del campione, in questo lasso di tempo, è stato conservato in frigorifero. Per la preparazione dei campioni procedere come indicato di seguito:

1. Togliere la provetta dal frigorifero e farla riscaldare a temperatura ambiente. Miscelare accuratamente il campione con un apposito miscelatore.
2. Togliere una microcuvetta dal flacone e richiuderlo a tenuta.
3. Pipettare una goccia di sangue sufficientemente grande (circa 15 µL) su un supporto non assorbente, ad es. pellicola in PE.

4. Tenere la punta della cuvetta al centro della goccia e riempire completamente la cuvetta in un solo passaggio. La cuvetta deve essere riempita senza bolle.

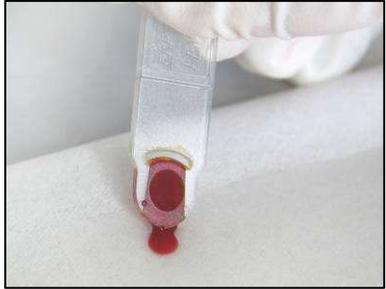



Fig.12 - Riempimento della cuvetta

5. Eliminare il sangue in eccesso presente sui lati esterni della cuvetta. Durante questa operazione, fare attenzione a non svuotare la cuvetta.

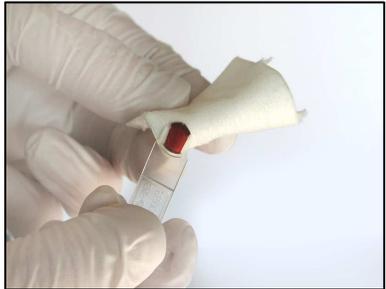



Fig.13 - Eliminazione del sangue

La cuvetta così preparata può essere misurata immediatamente, al più tardi dopo 10 minuti.

5. Misurazione

5.1 Accensione dell'apparecchio

Dopo un periodo di inutilizzo, l'apparecchio passa automaticamente allo stato **Stand By** a risparmio energetico.
L'accensione avviene digitando sul display o aprendo e/o chiudendo l'alloggiamento della cuvetta.

Schermata di avvio - L'apparecchio è pronto all'uso

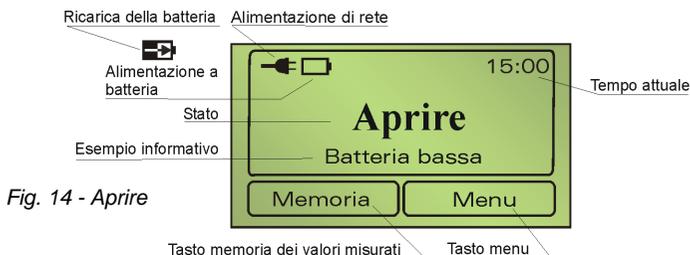



Fig. 14 - Aprire

Alimentazione di rete: Quando viene visualizzato questo simbolo, l'apparecchio funziona con *alimentazione di rete*. Senza questo simbolo, l'apparecchio funziona con *alimentazione a batteria*.

Alimentazione a batteria: Livello di carica simbolico della batteria.

Ricarica della batteria: Quando l'apparecchio funziona con alimentazione di rete e quando la batteria viene ricaricata, questo stato viene visualizzato da una freccia nel simbolo della batteria

Esempio informativo: Qui vengono visualizzate le informazioni necessarie.

Aprendo l'alloggiamento della cuvetta si segnala lo **stato di pronto per la misurazione**.

5.1.1 Misurazione

Ora è possibile avviare la misurazione inserendo la cuvetta e chiudendo il rispettivo alloggiamento. A seconda della configurazione dell'apparecchio è possibile selezionare prima dell'inizio della misurazione altre opzioni.

! Attenzione!

La cuvetta deve essere inserita correttamente nell'alloggiamento. L'impugnatura angolata della cuvetta deve essere rivolta verso destra, vedere Fig. 15, pag. 15

Fig. 15 - Cuvetta correttamente inserita

Fig. 16 - Cuvetta erroneamente inserita

Fig. 17 - Pronto

Tasto **PT:** *Selezione tipo paziente*. Questo tasto viene visualizzato solo se è attiva la misurazione con limiti Hb. Questa attivazione avviene dal **menu** alla voce di menu **8. Limiti Hb.** Dopo che è stato selezionato un tipo paziente, questo viene visualizzato da un simbolo corrispondente nel tasto **PT**. (M=Maschio, F=Femmina, B=Bambino), in questo esempio *Maschio.*

Chiudendo l'alloggiamento della cuvetta si avvia la misurazione.

Fig. 18 - Misurazione

5.1.2 Visualizzazione del risultato

Il numero dei simboli visualizzati può essere diverso in base alle opzioni selezionate prima di effettuare la misurazione.

Fig. 19 - Risultato paziente

(M): È stato selezionato un tipo paziente (Maschio). Un **+** o un **–** dietro PT segnalano un superamento in eccesso e/o in difetto del limite.

HCT: Valore ematocrito calcolato. Se nel menu dell'apparecchio è attiva l'opzione alla voce di menu **6.8.1 Ematocrito**, il valore Hct per i valori misurati tra 120 e 180 g/L viene calcolato e visualizzato.

Tasto **OK:** Consente di uscire dalla finestra del risultato.

5.1.3 Controllo qualità

5.1.3.1 Autotest

Il fotometro Hemo_Control dispone di un algoritmo integrato per il controllo dei componenti ottici ed elettronici dell'apparecchio. Questo autotest viene eseguito automaticamente a intervalli regolari e non richiede alcun intervento da parte dell'utente.
Per eseguire con comodità e in modo economico un controllo qualità è possibile utilizzare una cuvetta di controllo.
Se, sulla base di direttive e ordinamenti, si rende necessaria la misurazione di un controllo di qualità, utilizzare a tale scopo materiali di controllo liquidi.

EKF-diagnostic raccomanda in ogni caso l'esecuzione regolare di un controllo di qualità.

5.1.3.2 Cuvetta di controllo

Una cuvetta di controllo può essere utilizzata per controllare in modo semplice ed economico la qualità della misurazione.

! Attenzione!

Ogni cuvetta di controllo, con i valori limite indicati, è sempre assegnata ad un apparecchio. Pertanto non scambiare le cuvette di controllo. Qualora dovesse essere necessaria una nuova cuvetta di controllo per un apparecchio, questa deve essere ordinata come set con il n. art.: 3000-6138 e tarata per l'apparecchio.

La cuvetta di controllo viene esaminata come un normale campione, vedere il punto 5.1.1, pag. 15. Quindi si deve verificare manualmente se il risultato visualizzato rientra nei limiti indicati.

5.1.4 Memoria dei valori misurati

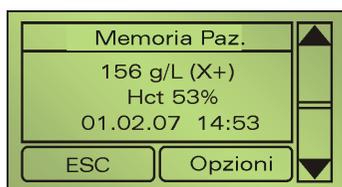
Nello stato **Aprire** (l'alloggiamento della cuvetta è chiuso), mediante il tasto **Memoria**, è possibile aprire la memoria valore misurato del paziente con diverse funzioni.

Finestra **Memoria paziente**
Il numero dei simboli visualizzati può essere diverso in base alle opzioni selezionate prima di effettuare la misurazione.

Fig. 20 - Memoria paziente

(X) (X+) (X-): Con il tipo paziente selezionato e/o superamento in eccesso o in difetto dei rispettivi limiti PT.
X sta per M, F o B.

Tasto **Opzioni:** Ulteriori opzioni, vedere figura successiva.

Tasto **Freccia:** Per navigare all'interno della memoria dei valori misurati.

Fig. 21 - Opzioni

Stampa: Stampa completa della memoria dei valori misurati. Questa voce viene visualizzata solo se nel menu dell'apparecchio è attiva la Mod stampa (vedere punto 6.8.2, pag. 20).

Cancella: Cancella completamente la memoria dei valori misurati.

6. Menu dell’apparecchio

Nello stato **Aprire** è possibile aprire il menu dell’apparecchio dal tasto **Menu**. Le modifiche alle voci di menu devono essere confermate con **OK**. **ESC** consente di uscite dal menu e di passare al livello di menu superiore, senza acquisire eventuali modifiche

6.1 Info

-Misurazioni-

Totali: Numero totale di misurazioni dell’apparecchio
Oggi: Numero di misurazioni nel giorno attuale
Batteria: Numero totale di misurazioni con la batteria

-Batteria- Capacità residua in %

-Memoria-

Paz: Numero di dati nuovo / numero di dati totali

-Numero di serie-

-Numero modello-

-Versione-

Software
Hardware elettronica
Hardware meccanica

-Adattamento-

I risultati di misura possono essere così adattati ad altri metodi della misurazione Hb. Una modifica può essere effettuata solo dall’assistenza. L’impostazione di fabbrica è **y=1.00x+0**, nessun adattamento del valore di misura.

-SPN- **S**ervice**P**rocess**N**umber, necessario solo all’assistenza

6.2 Data

Inserimento della data. Il formato dipende dalle impostazioni regionali di cui alla voce di menu 6.7 pag. 20.

6.3 Orario

Inserimento dell’orario. Il formato dipende dalle impostazioni regionali di cui alla voce di menu 6.7 pag. 20.

6.4 Unità

Commutazione dell’unità visualizzata. Una commutazione si riflette anche sull’intera memoria dei valori misurati.

6.5 Limiti Hb

a. Attivazione/disattivazione dell'inserimento tipo paziente prima di ogni misurazione.
b. Definizione del limite superiore desiderato (LS) e del limite inferiore (LI) per i tipi paziente Maschio, Femmina, Bambino.

6.6 Contrasto

Impostazione del contrasto desiderato per il display.

6.7 Regione

a. Impostazione della lingua
b. Impostazione del formato data
c. Impostazione del formato ora
d. Impostazione della frequenza della corrente di rete tipica della regione

6.8 Opzioni

6.8.1 Ematocrito

Attivazione/disattivazione del calcolo dell’ematocrito. Se questa opzione è attiva, l’apparecchio calcola il valore dell’ematocrito con valori Hb compresi tra 120 g/L e 180 g/L.

6.8.2 Mod stampa

Se l’apparecchio viene utilizzato senza stampante, la Mod stampa deve essere su **Off**. Se lo si utilizza con la stampante sono disponibili due modalità di stampa che consentono una stampa rapida, a risparmio di carta (**Standard**) o una stampa molto dettagliata (**Esteso**).

6.8.3 Suono

Attivazione/disattivazione del suono.

6.8.4 Luce Display

Attivazione/disattivazione della retroilluminazione del display con alimentazione a batteria.
Se l’opzione è attiva, la luce display si accende brevemente durante gli inserimenti e gli eventi.

! Nota!

La luce display consuma energia della batteria in aggiunta, riducendo pertanto la durata di funzionamento dell’apparecchio con alimentazione a batteria. Con alimentazione di rete, la luce display è sempre accesa al massimo.

6.8.5 Stand By

Intervallo di tempo regolabile tra 1 e 15 min., dopo il quale l’apparecchio, in caso di inattività, passa allo stato **Stand By** a risparmio di corrente.

6.8.6 Assistenza

Solo per assistenza. L’accesso richiede un pin e non è rilevante per il normale utilizzo dell’apparecchio.

6.9 Contatti

Dati di contatto.

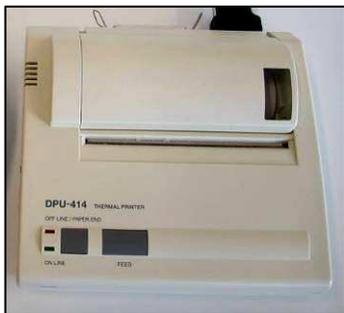
7. Accessori e attacchi

L'apparecchio dispone di un'interfaccia nella parte posteriore. È possibile collegare i seguenti componenti:

! Nota!

È possibile utilizzare solo gli apparecchi indicati di seguito con il rispettivo cavo di collegamento. In caso contrario sussiste il pericolo di danneggiare l'apparecchio.

7.1 Stampante per protocolli (opzionale)

La stampante termica consente di stampare i risultati di pazienti e di campioni QC. Le impostazioni per l'attivazione della stampa e per il formato di stampa vengono effettuate nel menu ***Mod stampa****, vedere punto 6.8.2 pag. 20.*

Stampante per protocolli *DPU414*:
n. art.: 3005-7035-0129

Cavo per stampante:
n. art.: 3005-7023-0084

Fig. 22 - Stampante

Questo tipo di stampante può essere configurato mediante il cosiddetto interruttore software. Per sapere come funziona, consultare le istruzioni per l'uso della stampante. Affinché la DPU-414 funzioni con il fotometro Hemo_Control, è necessario aver impostato quanto segue:

Dip SW-1:				
	1	(OFF)	:	Input = Serial
	2	(OFF)	:	Printing Speed = Low
	3	(OFF)	:	Auto Loading = OFF
	4	(OFF)	:	Auto LF = OFF
	5	(ON)	:	Setting Command = Enable
	6	(OFF)	:	Printing
	7	(ON)	:	Density
	8	(ON)	:	= 100 %

Dip SW-2:	1	(OFF)	:	Printing Colums = 80
	2	(ON)	:	User Font Back-up = ON
	3	(ON)	:	Character Select = Normal
	4	(ON)	:	Zero = Normal
	5	(ON)	:	International = Normal
	6	(ON)	:	Character
	7	(OFF)	:	Set
	8	(ON)	:	= Germany

Dip SW-3:	1	(ON)	:	Data Length = 8 bits
	2	(ON)	:	Parity Setting = No
	3	(ON)	:	Parity Condition = Odd
	4	(ON)	:	Busy Control = H/W Busy
	5	(OFF)	:	Baud
	6	(ON)	:	Rate
	7	(ON)	:	Select
	8	(ON)	:	= 9600 bps

7.2 Powerbox (opzionale)

7.2.1 Descrizione

! Attenzione!

L'impiego del powerbox per Hemo_Control è supportato solo a partire dalla versione software 2.03.0.

Powerbox è un caricabatterie esterno che consente l'impiego mobile di Hemo_Control con 4 batterie alcaline da 1,5 V intercambiabili tipo AA. Il box viene collegato all'apparecchio al posto dell'alimentatore di rete.

! Nota!

Inserendo il powerbox nell'apparecchio, la batteria interna si disattiva, pertanto una ricarica mediante powerbox non è possibile. Dopo l'utilizzo del powerbox, non è possibile utilizzare immediatamente l'apparecchio tramite la batteria interna. L'apparecchio può essere rimesso in funzione solo con l'ausilio dell'alimentatore e deve restare collegato alla rete, finché la batteria interna non è carica. Il riutilizzo dell'apparecchio mediante powerbox è possibile in qualsiasi momento.

L’utilizzo con powerbox viene visualizzato sul display mediante il simbolo a sinistra.

Fig. 23 - Simbolo della batteria per powerbox

Powerbox:
n. art.: 3000-7031-0390

Fig. 24- Powerbox

7.2.2 Dati tecnici

Temperatura ambiente	10 - 40 ℃
Umidità dell’aria	10 - 85 % umid. rel. aria
Alimentazione di corrente	Solo per Hemo_Control Per 4 x batterie alcaline 1,5 V tipo AA 6 V DC / max. 10 W
Dimensioni (lungh.x largh.x alt.)	 120 x 40 x 20 mm
Peso	40 g, senza batterie

8. Manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

8.1.1 Alimentatore, corpo e display

Per pulire l'alimentatore, il corpo e il touchscreen utilizzare un panno che non lascia fili, inumidito leggermente con acqua pulita. In caso di sporco incrostato è possibile utilizzare anche una soluzione delicata a base di sapone. Per disinfettare è possibile utilizzare le comuni soluzioni per la disinfezione delle superfici qualora non contengano alcol o solventi di altro tipo.

! Nota!

Al fine di non premere i tasti durante la pulizia del touchscreen, aprire per circa metà l'alloggiamento della cuvetta.

8.1.2 Alloggiamento della cuvetta

L'alloggiamento della cuvetta può essere rimosso dall'apparecchio ai fini della pulizia. Procedere a tale scopo come indicato di seguito:

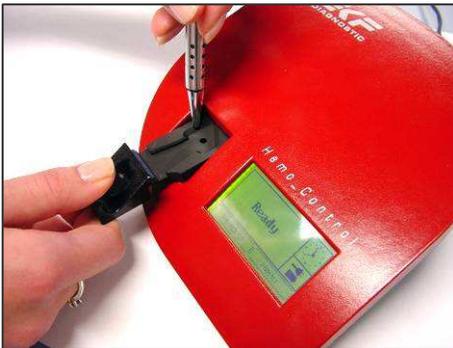
1. Aprire l'alloggiamento, finché non si sente che si blocca
2. Utilizzare una penna per spingere verso il basso l'arresto che si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento della cuvetta ed estrarlo contemporaneamente tirandolo in avanti.

Per reinserirlo, spingerlo posizionato correttamente nell'apposita apertura, finché non si sente che si innesta.

Fig. 25- Alloggiamento della cuvetta

L'alloggiamento della cuvetta può essere pulito con una soluzione delicata a base di sapone. Per la disinfezione è possibile utilizzare altresì i comuni preparati senza solventi utilizzati di norma per la disinfezione delle superfici.

8.1.3 Unità ottica interna

L'unità ottica deve essere pulita quando viene visualizzato il seguente messaggio di errore: "**Intensità troppo bassa"**

Per la pulizia dell'unità ottica è necessario un detergente speciale n. art.: 3000-6245-0718.

Per la pulizia è necessario rimuovere l'alloggiamento della cuvetta secondo il punto 8.1.2 pag. 25. Il detergente deve essere introdotto nell'apertura del corpo e utilizzato secondo le rispettive istruzioni d'uso.

8.2 Batteria interna

L'apparecchio è dotato di una batteria NiMH. Con la batteria carica, il fotometro Hemo_Control può essere utilizzato per circa 100 h. Questo valore può variare in base ai seguenti fattori:

a. L'attivazione della retroilluminazione del display riduce il tempo di misurazione.
b. A seconda dell'uso della batteria, la sua capacità può diminuire sensibilmente dopo 2-3 anni a seguito dell'invecchiamento. Se la capacità della batteria non dovesse più essere sufficiente, è necessario farla sostituire dall'assistenza.

! Nota!

Durante la ricarica della batteria si consiglia di lasciare sempre l'apparecchio collegato alla rete fino a ricarica conclusa. La fine della ricarica è segnalata da un simbolo batteria pieno senza freccia di ricarica in modalità operativa e/o senza simbolo di ricarica in **Stand By**. La durata della carica arriva fino a 5 h in base allo stato della batteria.

8.3 Smaltimento

Rispettare per lo smaltimento le rispettive norme locali. L'utilizzatore ha l'obbligo di smaltire correttamente i singoli componenti.

- Le microcuvette e i contenitori per soluzioni potenzialmente infettive (emolisato, sangue di controllo, ecc.) devono essere smaltiti secondo le direttive valide per le rispettive strutture.

- Il fotometro Hemo_Control e gli accessori elettronici devono essere smaltiti secondo le norme sullo smaltimento dei componenti elettronici, dopo aver rimosso la batteria.
- La batteria deve essere smaltita secondo le norme per lo smaltimento di batterie usate e accumulatori.

9. Risoluzione degli errori

Prima di contattare il numero verde o di spedire l'apparecchio per la riparazione, tentare di arginare e/o risolvere il problema sulla base delle seguenti indicazioni.

9.1 Risoluzione degli errori

Il display non visualizza niente, nessuna reazione agli inserimenti	
Batteria scarica	Utilizzare l'apparecchio collegandolo alla rete e lasciare caricare completamente la batteria.
Batteria difettosa	Utilizzare l'apparecchio solo collegandolo alla rete.
Il software non risponde	Eseguire il reset dell'apparecchio, vedere il punto 9.2 pag. 30.
Problemi con la batteria	
Messaggio di errore: *"Batteria difettosa"*	-È stato rilevato un problema con la batteria. Dopo questo messaggio, la batteria viene disattivata. L'apparecchio può essere utilizzato solo collegandolo alla rete. ->Assistenza necessaria.
Non è visibile alcun simbolo batteria	-La batteria è stata scollegata dall'apparecchio. L'apparecchio può essere utilizzato solo collegandolo alla rete. ->Assistenza necessaria.
La durata della batteria è troppo corta. L'apparecchio si spegne senza preavviso.	-Lasciare l'apparecchio sempre collegato alla rete fino al termine della ricarica. ->La batteria è vecchia e deve essere sostituita dall'assistenza.
Problemi durante l'alimentazione di rete	
Non è visibile alcun simbolo spina	-L'alimentatore non riceve corrente. -La spina dell'apparecchio non è inserita. -È inserito l'alimentatore errato. -L'alimentatore è difettoso -> Assistenza necessaria.
Messaggio di errore *"Alimentazione errata"*	- Scollegare **immediatamente** l'alimentatore errato e collegare l'alimentatore EKF corretto.
Messaggio di errore "Errore Utilizzatore. Voltaggio troppo basso"	Durante l'uso dell'alimentatore: -È inserito l'alimentatore errato Durante l'uso del powerbox opzionale: -Le batterie all'interno del powerbox sono scariche

Problemi con le misurazioni QC e le misurazioni	
I limiti della cuvetta di controllo vengono violati.	- Viene utilizzata la cuvetta di controllo errata. -La cuvetta di controllo è danneggiata. -L'alloggiamento della cuvetta non è bloccato correttamente, vedere il punto 8.1.2 pag. 25. -L'unità ottica è sporca. Pulire l'unità secondo il punto 8.1.3 pag. 26. -La cuvetta di controllo è stata inserita erroneamente nel rispettivo alloggiamento, vedere il punto 5.1.1, pag. 15.
I valori di misura non sono plausibili. I limiti per le misurazioni con sangue di controllo vengono violati.	-Microcuvetta difettosa o inertizzata. -Bolle d'aria della microcuvetta. -Errore durante il campionamento, vedere il punto 4 pag. 10. -Utilizzo di sangue di controllo errato o non idoneo. Livello di controllo scambiato. -L'alloggiamento della cuvetta non è bloccato correttamente, vedere il punto 8.1.2 pag. 25. -L'unità ottica è sporca. Pulire l'unità secondo il punto 8.1.3 pag. 26. -La cuvetta non è inserita correttamente nel rispettivo alloggiamento, vedere il punto 5.1.1, pag. 15. -Con Hemo_Control si devono utilizzare esclusivamente microcuvette per emoglobina, n. art. 3000-3012-0765.
Messaggi di errore e di avvertimento	
Messaggio di avvertimento *"Temp. troppo alta"*	-La temperatura ambiente è troppo alta. È possibile eseguire la misurazione, ma la qualità può risultare ridotta.
Messaggio di avvertimento *"Temp. troppo bassa"*	-La temperatura ambiente è troppo bassa. È possibile eseguire la misurazione, ma la qualità può risultare ridotta.
Messaggio di avvertimento *"Batteria bassa"*	-La durata della batteria è al minimo. Utilizzare l'apparecchio collegandolo alla rete per fare caricare la batteria. Se la batteria non si ricarica, l'apparecchio si spegne dopo un determinato intervallo di tempo.
Messaggio di errore *"Valore di misura troppo grande"*	-Materiale del campione errato o non idoneo, vedere il punto 10 pag. 31. - Campionamento errato, vedere il punto 4, pag. 10. -Microcuvetta difettosa o inertizzata.

Messaggio di errore *"Intensità troppo bassa"*	-L'alloggiamento della cuvetta non è stato aperto o chiuso correttamente, Ripetere la misurazione. -L'alloggiamento della cuvetta non è bloccato correttamente, vedere il punto 8.1.2 pag. 25. -L'unità ottica è sporca. Pulire l'unità secondo il punto 8.1.3 pag. 26. -La temperatura ambiente è troppo alta. -L'unità ottica è difettosa -> Assistenza necessaria
Messaggio di errore *"Memoria piena"*	- Sono stati salvati min. 4000 valori di misura. -> Cancellare la memoria
Errori di sistema	
Messaggio di errore *"CRC ROM"* *"CRC RAM"* *"CRC EEProm"*	-Problema interno all'apparecchio, nessun funzionamento possibile. ->Assistenza necessaria.
Messaggio di errore *"Elettronica difettosa"*	-All'accensione dell'apparecchio, una cuvetta di controllo o una microcuvetta si trovano nell'alloggiamento chiuso. Rimuovere la cuvetta. -L'unità ottica è sporca. Pulire l'unità secondo il punto 8.1.3 pag. 26. -Problema interno all'apparecchio, nessun funzionamento possibile. ->Assistenza necessaria.

9.2 Reset dell'apparecchio

Un *Reset* ha lo scopo di portare l'apparecchio in un determinato stato. Le impostazioni specifiche dell'utente restano invariate. Tuttavia, la data e l'ora devono essere reimpostate.
Il pulsante di Reset si trova sul lato inferiore dell'apparecchio.

!* Nota *!

Se si esegue un *Reset* con l'alimentatore collegato, la capacità attuale della batteria viene resettata e si rende necessaria una ricarica. Per proteggere la batteria, ciò deve avvenire solo in casi eccezionali.

10. Dati tecnici

10.1 Fotometro Hemo_Control

Metodo di misurazione:	Ottico, fotometria ad assorbimento	
Emettitore:	LED Dual-Color 570 / 880 nm	
Lunghezze d'onda dominanti	1. lunghezza d'onda: 2. lunghezza d'onda:	570 ± 5 nm 880 ± 10 nm
Semilarghezza spettrale	1. lunghezza d'onda: 2. lunghezza d'onda:	15 ± 3 nm 50 nm
Ricevitore	Fotodiodo 350 - 820 nm	
Intervallo di misurazione	0 - 256 g/L	
Linearità	Valore di misura 0 - 200 g/L: Valore di misura > 200 g/L:	± 3 g/L ± 7 g/L
Coefficiente di variazione	≤ 2 %	
Coefficiente di correlazione riferito a NCCLS	≥ 0,98	
Materiale del campione	Sangue venoso, arterioso o capillare	
Portacampione	Microcuvetta per emoglobina	
Tempo di misurazione medio	A seconda della concentrazione 30 - 60 s	
Interfaccia	Stampante RS232	

Memoria dei valori misurati	4000 valori di misura
Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 15 - 40 °C
Umidità dell'aria	10 - 85 % umid. rel. aria
Alimentazione di corrente	Alimentatore di rete: Ingresso: 100 - 250 V CA / 50-60 Hz Uscita: 6 V CC Batteria NiMH integrata: Voltaggio: 3,6 V Capacità: 2000 mAh (circa 100 h di esercizio)
Potenza assorbita	Max.: 6 W
Dimensioni (lungh.x largh.x alt.)	160 mm x 160 mm x 68 mm
Peso	Circa 700 g

10.2 Microcuvetta

Tipo	Microcuvetta, rivestita con reagenti per il rilevamento di emoglobina nel sangue venoso, arterioso o capillare
Volume del campione	Circa 10 µL
Reagenti	Desossicolato di sodio, sodio nitrito, sodio azide, additivi non reattivi
Materiale	Polistirolo
Conservazione	A temperatura ambiente 15 - 30 °C, esclusivamente nella confezione originale.
Dimensioni (lungh.x largh.x alt.)	Circa 35 mm x 24 mm x 4 mm

11. Teoria

11.1 Campi di riferimento

La concentrazione fisiologica dell'emoglobina intera è specifica di età e sesso[i,ii].
Femmina: 110 - 160 g/L
Maschio: 130 - 180 g/L
Bambino dopo il periodo neonatale: 100 - 140 g/L,
nei neonati si misurano le massime concentrazioni di Hb.

11.2 Metodi

11.2.1 Metodo di riferimento per laboratorio

Il metodo di riferimento riconosciuto per la determinazione tHb (tHb – emoglobina totale e/o emoglobina intera) è il metodo alla cianmetemoglobina [iii, iv, v], detto anche metodo alla cianemoglobina.
Il campione di sangue viene diluito con una soluzione tampone di reagente ad un rapporto di 1:251. In questo modo, gli eritrociti vengono emolizzati e il ferro bivalente presente nell'ossi e nella desossiemoglobina viene ossidato in ferro trivalente attraverso il reagente esacianoferrato di potassio (III) e quindi in metemoglobina. La metemoglobina forma, insieme agli ioni cianidrici, altresì contenuti nel reagente, un complesso stabile colorato, la cianmetemoglobina. Questa possiede un ampio assorbimento massimo di 540 nm. Questo assorbimento è proporzionale alla concentrazione di tHb.

---

[i] H. Greiling, A. Gressner, eds., Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819
[ii] Lothar Thomas, ed., Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488
[iii] DIN 58931**,** Hämatologie - Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut - Referenzmethode, Ausgabe:1995-02,
[iv] NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood – second edition; approved standard, NCCLS Document H15-A3, 2000
[v] Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4[th] edition)

11.2.2 Messmethode im Hemo_Control Fotometer

Vanzetti ha sostituito nel 1966 il KCN con il NaN_3, riducendo così notevolmente la velenosità della miscela reagente[vi].
Il metodo di Vanzetti è noto anche come metodo dell'azide-metemoglobina.
Nel fotometro Hemo_Control è possibile tuttavia analizzare sangue non diluito grazie all'impiego di microcuvette con raggio luminoso corto.

11.2.3 Calcolo del valore di ematocrito approssimativo

Ematocrito (Hct) è sinonimo di PCV (Packed Cell Volume) e indica il volume cellulare dei globuli rossi (eritocrito).
Se la concentrazione di emoglobina si trova in un campo normale per l'uomo, il valore di ematocrito approssimativo può essere determinato mediante moltiplicazione del valore di emoglobina misurato (in g/dl) con il fattore 2,94[vii].
Questo calcolo non deve essere utilizzato al di fuori del campo normale di emoglobina nell'uomo, vale a dire al di sotto di 120 g/l (7,44 mmol/l) e al di sopra di 180 g/l (11,16 mmol/l). Non deve essere altresì applicato in casi anemici (genetici o legati alla malattia).

11.3 Descrizione del metodo di misurazione

11.3.1 Reazione nella microcuvetta

Se si utilizza il metodo alla azide-metemoglobina in sangue non diluito sono necessari **tre reagenti**:

Il **desossicolato di sodio** scioglie le pareti cellulari dei globuli rossi. Pertanto, l'emoglobina racchiusa precedentemente negli eritrociti è libera nella soluzione.
Il ferro bivalente dell'ossiemoglobina e della desossiemoglobina viene ossidato attraverso il **sodio nitrito** $NaNO_2$ in ferro trivalente nella metemoglobina.

[vi] G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, Am. J. Lab. & Clin. Med. 67 (1966) 116
[vii] J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156

La metemoglobina presente e formata e gli ioni di azide derivanti dal **sodio azide** NaN_3 formano un complesso colorato che presenta un assorbimento massimo a 540 e a 575 nm e che può quindi essere determinato quantitativamente in modo fotometrico.

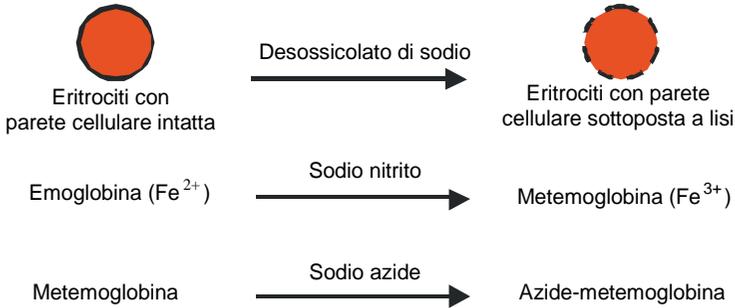



Fig. 26 - Schema di reazione della determinazione di emoglobina con il metodo alla azide-metemoglobina

11.3.2 Fotometro Hemo_Control

11.3.2.1 Principio della misurazione fotometrica

Con il fotometro Hemo_Control, l'estinzione viene misurata con la luce diascopica.

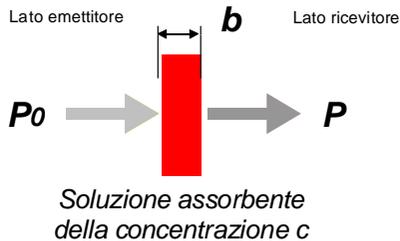



Fig. 27 - Principio della misurazione fotometrica con luce diascopica

P_0: 100 % - potenza luminosa, P: potenza luminosa residua, b: tratto attraverso la soluzione

A tale scopo, la luce viene fatta passare a più lunghezze d'onda con e senza cuvetta insieme all'analita emoglobina sopra un fotoricevitore, grazie al quale viene misurata la trasmissione T. Dall'estinzione A così ottenuta (misura di assorbimento) (vedere *Equazione 1*) e con l'ausilio

della legge di Lambert-Beerschen (vedere *Equazione 2*) è possibile determinare la concentrazione di emoglobina nella cuvetta.

$$T = \frac{P}{P_0} \qquad A = -\log T = \log \frac{P_0}{P}$$

Equazione 1 - Calcolo trasmissione T

Equazione 2 - Calcolo trasmissione A

$$A = abc$$

Equazione 3 - Legge di Lambert-Beerschen

a ... Costante di proporzionalità
b ... Tratto attraverso la soluzione nella cuvetta
c ... Concentrazione della soluzione

Se la concentrazione viene indicata in moli per litro, la costante di proporzionalità *a* diventa coefficiente di estinzione molare ε.

$$A = \log \frac{P_0}{P} \qquad A = \varepsilon bc$$

Equazione 4 - Sistema di equazioni

Il sistema di equazioni può essere risolto in base alla concentrazione c.

$$c = K * \log \frac{P_0}{P} \qquad \text{con} \qquad K = \frac{k}{b\varepsilon}$$

Equazione 5 - Calcolo della concentrazione

k Fattore di proporzionalità per la correzione dei metodi di misura (considera le caratteristiche dell’emettitore e del ricevitore, nonché le condizioni costruttive)

11.3.2.2 Determinazione della concentrazione

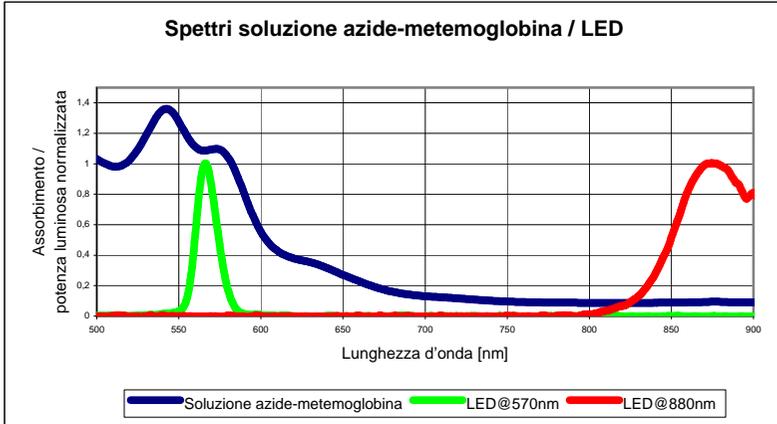



Fig. 28 - Spettro di assorbimento tipico

Fig. 28 illustra uno spettro tipico di azide-metemoglobina, creato dall'introduzione di una soluzione di controllo di metemoglobina in una microcuvetta. La finestra di misura resta nel campo di lunghezza d'onda compreso tra 560 e 575 nm (vedere sfondo grigio a sinistra). Il secondo campo contrassegnato nel range a infrarossi compreso tra 800 e 900 nm serve per la determinazione dello smorzamento base del sistema microcuvetta-soluzione, la cui conoscenza è importante come valore di riferimento per la trasmissione nella finestra di misura. Lo smorzamento base risulta dalla riduzione del segnale di misura causata dalla trasparenza finale della cuvetta e dalla torbidezza di base della soluzione rispetto all'aria.

Equazione 5 può essere modificata come segue:

$$c = K\left(\log\frac{P_{0_570}}{P_{570}} - \log\frac{P_{0_880}}{P_{880}}\right) \quad \text{con} \quad K = \frac{k}{b\varepsilon}$$

Equazione 6 - Calcolo della concentrazione

Per calcolare la concentrazione, è necessario rilevare i seguenti valori di misura:

1. Con l’alloggiamento della cuvetta aperto
   a) Determinazione della corrente oscura I_{D_open}
   b) Determinazione delle correnti per trasmissione al 100% I_{0_570nm} e I_{0_880nm}

2. Con l’alloggiamento della cuvetta chiuso
   a) Determinazione della corrente oscura I_{D_closed}
   b) Determinazione delle correnti con trasmissione ridotta a seguito dell’assorbimento I_{570nm} *e* I_{880nm}

I valori di misura determinati possono essere ora utilizzati nell’Equazione 6.

$$c = K\left(\log \frac{\dfrac{I_{0_570} - I_{D_open}}{I_{570} - I_{D_closed}}}{\dfrac{I_{0_880} - I_{D_open}}{I_{880} - I_{D_closed}}}\right)$$

Equazione 7 - Calcolo della concentrazione

Rispetto al metodo alla cianmetemoglobina, il fattore di proporzionalità *K* viene determinato mediante calibrazione dal produttore e resta nell’apparecchio come parametro individuale.

11.3.2.3 Calibrazione

Il fotometro Hemo_Control viene calibrato sulla base di un metodo di riferimento alla cianmetemoglobina e viene determinata la costante di proporzionalità K. La calibrazione viene eseguita dal produttore sulla base del metodo di riferimento NCCLS[viii] che fornisce risultati comparabili all'ICSH (1995)[ix]. Lo scostamento massimo tollerato è di 0,3 g/dL (3 g/L o 0,2 mmol/L) a 15,0 g/dL (150 g/L o 9,3 mmol/L).

[viii] H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition, NCCLS

[ix] Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4th edition)

12. Appendice

12.1 Ricambi e materiali di consumo

Cod. art.	Descrizione	Conf.
3000-3012-0765	**Microcuvetta per emoglobina** Flacone da 50 pezzi	1 scatola
3000-6128	**Soluzione di controllo Hb con 2** Set composto da 2 bottigliette contagocce da 1 ml con 1x Hb con-norm, 1x Hb con -high	1 set
3000-6245-0718	**Detergente** Per la pulizia dell’unità ottica,1 detergente	1 pezzo
3000-6232	**Detergente** Per la pulizia dell’unità ottica Set di 5 detergenti	1 set
3000-6138	**Set per cuvetta di controllo** Cuvetta di controllo con ausili per la misurazione 1x cuvetta di controllo, 2x detergenti, 1x calibratore + pipetta	1 conf.
3005-7035-0129	**Stampante DPU-414** Stampante termica con accumulatore integrato	1 pezzo
0711-0600-001	**Alimentatore** Per stampante termica DPU-414	1 pezzo
3005-7023-0084	**Cavo per stampante** Per il collegamento della DPU-414 ai prodotti Hemo_Control	1 pezzo
0203-0100-204	**Carta termica** Per DPU-414 Set di 5 rotoli	1 conf.
3000-1104	**Alloggiamento cuvetta** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo
3000-1901-0537	**Alimentatore di rete Euro** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo
3000-1902-0555	**Alimentatore di rete UK** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo
3000-1903-0573	**Alimentatore di rete US/JPN** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo
3000-1904-0591	**Alimentatore di rete AUS** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo
3000-7061-0682	**Spina di alimentazione Euro** per alimentatore di rete	1 pezzo
3000-7062-0700	**Spina di alimentazione UK** per alimentatore di rete	1 pezzo

3000-7064-0736	**Spina di alimentazione AUS** per alimentatore di rete	1 pezzo
3000-8021	**Imballo** per Hemo_Control in sostituzione della confezione originale	1 pezzo
3000-7031-0390	**Powerbox** per i prodotti Hemo_Control	1 pezzo

12.2 Contatti

Siamo a vostra disposizione per ulteriori domande sulle presenti istruzioni per l’uso. Di seguito elenchiamo ancora una volte le informazioni di contatto importanti:

Indirizzo postale:	EKF-diagnostic GmbH Ebendorfer Chaussee 3 D-39179 Barleben / Magdeburg
telefono:	+49-(0)39203-785-0
Fax:	+49-(0)39203-785-16
Numero verde assistenza:	+40-(0)39203-785-14
E-mail:	info@ekf-diagnostic.de service@ekf-diagnostic.de
Internet:	www.hemocontrol.de www.hemocontrol.com